

ISO 9001:2000

Système de Management de la Qualité

Davy Monticolo, davy.monticolo@ensgsi.inpl-nancy.fr

1

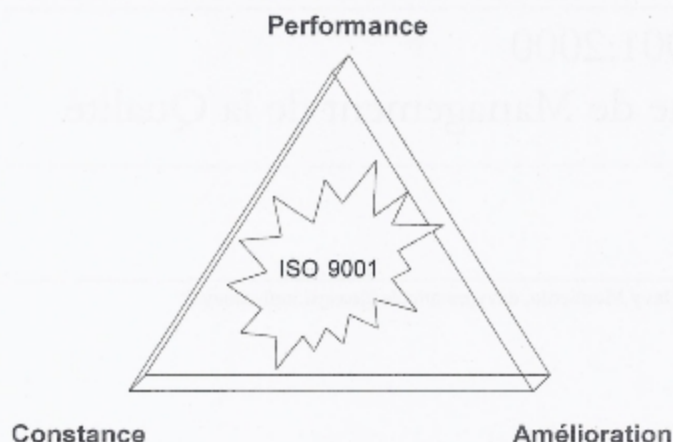
Norme ISO 9001

plan présentation

- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1. Pourquoi ? (1-7) | 10. Section 7 (48-60) |
| 2. Historique (8-11) | 11. Section 8 (61-72) |
| 3. 8 principes (12-17) | 12. Bénéfices (73-75) |
| 4. Structure (18-19) | 13. Audits (76-77) |
| 5. Approche processus (20-24) | 14. Documentation (78-81) |
| 6. Système qualité (25-29) | 15. Accréditation (82) |
| 7. Section 4 (30-35) | 16. ISO 14001 (83) |
| 8. Section 5 (36-41) | 17. Normes sectorielles (84-85) |
| 9. Section 6 (42-47) | 18. Conclusion (86) |

2

Qualité c'est de la



3

Norme ISO 9001 pourquoi ? (1/4)

- Pourquoi s'intéresser à la qualité et sa gestion?
 - Parce que les erreurs risquent de se produire si on ne les anticipe pas
 - Une bonne organisation du travail doit mettre en place des mécanismes pour éliminer les erreurs
- Quelles erreurs risquent de se produire ?
- Qu'est-ce qui risque de ne pas arriver comme prévu ?
- Quelles sont les variations possibles ?

4

Norme ISO 9001 pourquoi ? (2/4)

- Pourquoi s'intéresser à la qualité et sa gestion?
 - Parce que s'il y a beaucoup de communication
... *il y aura plus de chance d'erreurs*
 - Parce que les mécanismes ne doivent pas
... *être générateurs d'erreurs*
 - Qui sont les intervenants ?
 - Quelles sont les communications ?
 - Quels sont les mécanismes utilisés ?
-

5

Norme ISO 9001 pourquoi ? (3/4)

- Pourquoi s'intéresser à la qualité et sa gestion?
 - Parce que s'il y a beaucoup de communication
... *il y aura plus de chance d'erreurs*
 - Parce que les mécanismes ne doivent pas
... *être générateurs d'erreurs*
 - Parce que si on ne connaît pas qui est le client
... *ce sera difficile de le satisfaire*
 - Parce qu'il est facile de confondre
... *fournisseurs et clients à l'interne*
 - Quels sont les processus principaux ?
 - Qui sont les clients ? internes (employés) et externes
 - Qui sont les fournisseurs ?
-

6

Norme ISO 9001 pourquoi ? (4/4)

- Les solutions à ces problèmes sont identifiées à 100% dans la norme ISO 9001 ... sans la connaître
- Simplement parce que
ISO 9001 c'est du ... bon sens
- Pour éviter des erreurs on suit une logique universelle anti-erreur

Voyons cette logique ...

7

Norme ISO 9001 historique (1/4)

- Le mot "ISO" vient du grec et veut dire *égal*
 - ISO est un acronyme pour l'organisme
"International Organisation for Standardisation"
 - ISO est un réseau d'instituts de standardisation international qui regroupe plus de 148 pays
 - L'organisme ISO est localisé à Genève en Suisse
-

8

Norme ISO 9001 historique (2/4)

L'organisme ISO génère une multitude de normes sur une grande variété de sujets

- ISO 9001 : gestion de la qualité
- ISO 2859 : échantillonnage contrôle par attribut
- ISO 3951 : échantillonnage contrôle par mesures
-
- ISO 17025 : gestion des laboratoires
- ISO 14001 : gestion environnementale
- ISO 17996 : gestion de la sécurité informatique
- ISO 3166-1 : codes de 2 lettres des pays
- ISO 29001 : gestion qualité des industries du gaz et pétrolière
- Etc.

site WEB de l'ISO

<http://www.iso.org>

9

Norme ISO 9001 historique (3/4)

- **1987** : introduction de la série ISO 9000
 - ISO 9003 : gestion de l'assurance qualité pour les "essais et contrôle pendant le procédé"
 - ISO 9002 : gestion de l'assurance qualité pour la "production, l'installation et les services"
 - ISO 9001 : gestion de l'assurance qualité pour la "conception, le développement, la production, l'installation et les services"
- **1994** : mise à jour - changements mineurs
- **2000** : mise à jour - changements majeurs
- **14 décembre 2003** : date buttoir pour convertir les certificats ISO 9002 et 9003 de la version 1994.
- Aujourd'hui, seuls les certificats ISO 9001:2000 sont reconnu officiellement

10

Norme ISO 9001 historique (4/4)

- ISO 9001: 2000 remplace la structure à 3 niveaux (9001, 9002 et 9003) par une seule dénomination 9001
- La structure documentaire utilisée depuis 1987 est modifiée
- Rehausse l'implication de la direction et de la satisfaction client
- Inclut les clients dans le processus de l'organisation
- Inclut le principe d'amélioration continue à même la norme
- version 1987 et version 1994 : orientées sur la fabrication et les produits.
- version 2000 : est plus générique et adresse toutes les catégories de produits
- version 2000 : offre la possibilité de réduire la documentation.
- version 200 : emphase sur la gestion des processus

11

ISO 9001-2000 Philosophie PDCA

1. Penser avant d'agir : planifier
 - séquence de production à suivre
 - contrôles à faire
 - outils requis
2. Documenter ce qu'on veut obtenir
 - séquence et outils à utiliser
 - méthodes
 - critères de satisfaction (ex. caractéristiques critiques)
3. Former les gens aux méthodes
4. Produire
5. Vérifier que le produit / service est conforme
6. Corriger les non conformités
7. Éviter que les erreurs se reproduisent (action corrective)
8. S'assurer que tout le monde respecte les consignes (audits)
9. S'améliorer

Retour à l'étape 1
application de la roue PDCA

12

ISO 9001:2000 8 principes de gestion (1/5)

- 1. Approche Client
- 2. Leadership
- 3. Implication des gens
- 4. Approche processus
- 5. Approche systématique de la gestion
- 6. L'amélioration continue
- 7. L'utilisation de faits dans la prise de décision
- 8. Une relation bénéfique mutuellement avec les fournisseurs

13

ISO 9001:2000 8 principes de gestion (2/5)

1. Approche Client

"Les organisations dépendent sur leurs clients et doivent comprendre leurs besoins présents et futurs, doivent savoir rencontrer leurs attentes et aspirer à dépasser leurs exigences."

2. Leadership

"Les "leaders" donne un sens de direction et d'unité à l'organisation. Les gestionnaires se doivent de créer un environnement qui encourage la responsabilisation des gens afin qu'ils soient entièrement engagés dans la poursuite des objectifs qualité de l'organisation."

14

ISO 9001:2000 8 principes de gestion (3/5)

3. Implication (mobilisation) des gens

"L'essence d'une organisation passe par ses gens et seule leur entière participation permet à leurs habilités de servir au bénéfice de l'organisation."

4. Approche processus

"Un résultat désiré est accompli de façon plus efficace quand les activités et les ressources sont gérées comme un processus."

15

ISO 9001:2000 8 principes de gestion (4/5)

5. Approche systématique (scientifique) de la gestion

"L'identification, la compréhension et la gestion des processus inter reliés comme un système contribue à l'efficacité et à l'efficience d'une organisation pour l'atteinte de ses objectifs."

6. Amélioration continue

"L'amélioration continue de la performance globale d'une organisation devrait être un objectif permanent de chaque organisation."

16

7. L'utilisation de faits dans la prise de décision

“ Les décisions efficaces sont prises suite à l'analyse des données / faits et d'une information réelle.”

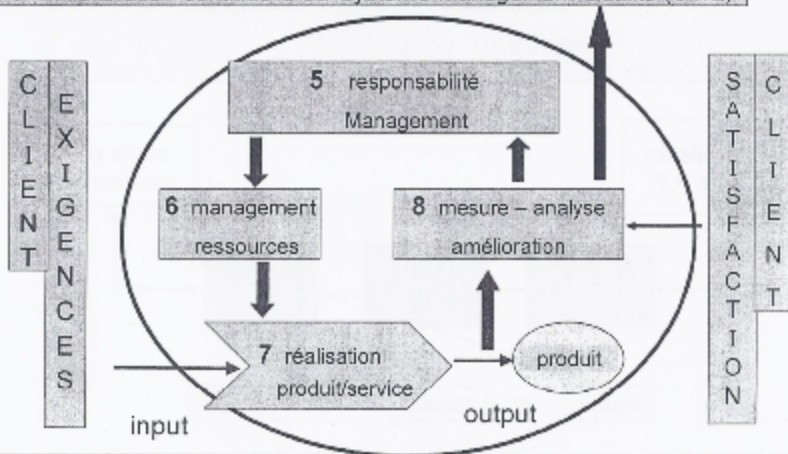
8. Une relation bénéfique mutuellement avec les fournisseurs

“ Une organisation et ses fournisseurs sont interdépendants et une relation saine et bénéfique pour tous, accroît les possibilités de faire de la qualité...”

17

chapitres 4 – 5 – 6 – 7 – 8

4 Amélioration continue du Système Management Qualité (SMQ)



18

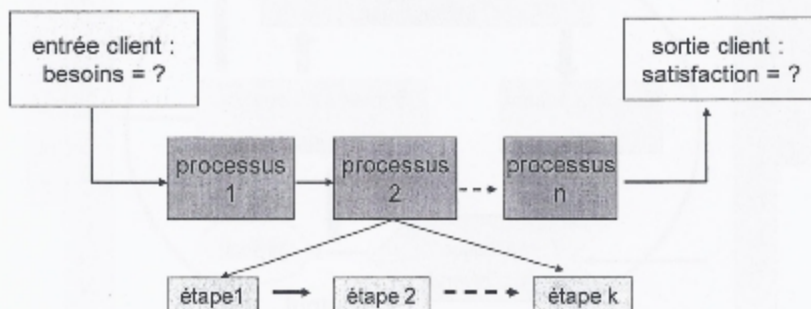
ISO 9001:2000 sections de la norme

- 0 Introduction
- 1 Domaine d'application
- 2 Références normatives
- 3 Termes et définitions
- 4 Système de management de la qualité
- 5 Responsabilité de la direction
- 6 Management des ressources
- 7 Réalisation du produit
- 8 Mesures, analyses et amélioration

19

ISO 9001:2000 Approche processus (1/5)

organisation = système de processus inter reliés
+ identification des interactions entre eux
+ gestion processus



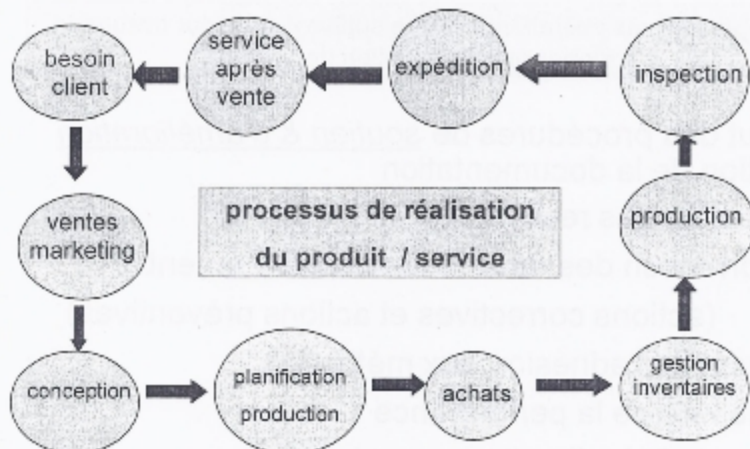
20

- Les processus de réalisation sont appelés
PROCESSUS OPÉRATIONNELS

(section 7 de la norme)

- Les autres processus sont les
PROCESSUS de SOUTIEN

21



22

- Maintenance
 - Calibration
 - Contrôle de documents
 - Relevés de qualité
 - Ressources humaines
 - Formation
 - Systèmes d'information
 - Achats
 - Recherche & Développement
-

Les procédures opérationnelles ne suffisent pas pour assurer la performance et le maintien de la qualité

Il faut des procédures de soutien & d'amélioration
gestion de la documentation

- gestion des ressources
 - correction des erreurs de fonctionnement
(actions correctives et actions préventives)
 - audit de l'adhésion aux méthodes
 - mesure de la performance
 - revue de la direction
-

ISO 9001:2000 système qualité (1/4)

définition

- l'ensemble des procédures opérationnelles et de soutien
- mécanisme pour organiser les activités d'un groupe
- mécanisme qui vise à assurer la constance des actions et des résultats

C'est vous (et vos clients) qui établissez
le niveau de performance requis

25

ISO 9001:2000 système qualité (2/4)

pourquoi implanter un système qualité
conforme au standard ISO ?

- raison # 1 : les clients / le marketing demandent l'assurance d'un système de gestion qualité
 - autres raisons
 - d'améliorer les processus et les systèmes
 - méthode systématique pour déployer la gestion de la qualité des produits et services
-

26

Section 1.2 périmètre d'application

- s'applique à tout organisme, quel que soit son type, sa taille et le produit fourni.
 - exclusions possibles:
dépend de la nature de l'organisme et du produit
 - on peut seulement exclure des éléments de la section 7
Réalisation du produit si c'est
non requis par le client / non requis par la nature du produit
 - Exclusions fréquentes
 - conception & développement
 - traçabilité
 - propriété du client
 - surveillance et mesure (étalonnage)
-

27

Section 1.2 périmètre d'application

Sous peine de ne pas être certifié

- Les organisations faisant du design ne peuvent exclure la section 7.3 (design)
 - On ne peut exclure au-delà de ce que la norme permet, même par exigence réglementaire
 - On ne peut pas exclure les processus sous-traités
-

28

ISO 9001:2000 chapitres de la norme

- 0 Introduction
- 1 Domaine d'application
- 2 Références normatives
- 3 Termes et définitions
- 4 Système de management de la qualité
- 5 Responsabilité de la direction
- 6 Management des ressources
- 7 Réalisation du produit
- 8 Mesures, analyses et amélioration

sections
à voir
suite

29

ISO 9001:2000 section 4

4.1 Exigences générales

Établir un Système Management Qualité (SMQ)

- identifie les processus requis, leur séquence & leurs interactions
- détermine les critères & méthodes nécessaires pour l'opération et le contrôle
- identifie l'information nécessaire pour soutenir les opérations
- mesure, pilote, analyse et corrige les résultats
- améliore les processus
- maîtrise les processus externalisés

30

ISO 9001:2000 section 4

4.2 Exigences relatives à la documentation

- Politique et objectifs documentés
- Manuel
- Six procédures documentées requises seulement
- + Documents exigés pour assurer
 - le fonctionnement efficace et
 - la maîtrise des processus
- ☐ Les enregistrements

31

ISO 9001:2000 section 4

4.2 Exigences relatives à la documentation

6 procédures documentées requises

- ☐ maîtrise des documents
- ☐ maîtrise des enregistrements
- ☐ action corrective
- ☐ action préventive
- ☐ audit interne
- ☐ maîtrise du produit non conforme

32

ISO 9001:2000 section 4

4.2.2 Manuel qualité

- domaine d'application et exclusions
(avec détails et justification)
- procédures incluses ou référées
- description des interactions du processus

33

ISO 9001:2000 section 4

4. 2.3 Maitrise des documents

- Approuver avant diffusion
- Mettre à jour au besoin
- Statut de la version indiquée
- Disponibilité des versions pertinentes
- Lisibles
- Documents externes
 - identifiés
 - diffusion maîtrisée
- Empêcher l'utilisation non intentionnelle
- Document périmé (destruction)

34

ISO 9001:2000 section 4

4.2.4 Maîtrise des enregistrements relatifs à la qualité

- Établir ce qu'on a besoin pour prouver la conformité et l'efficacité du SMQ
 - Procédure documentée assure
 - lisibilité
 - identification
 - stockage
 - protection (moyen)
 - durée de conservation
 - accessibilité
 - élimination
-des enregistrements de la qualité

35

ISO 9001:2000 section 5

5.2 Engagement de la direction

Il faut fournir des preuves de l'engagement et de l'amélioration, c'est à dire :

- Communiquer à l'organisation l'importance de satisfaire aux exigences
- Établir la politique & les objectifs qualité
- Tenir des revues de direction
- Assurer la disponibilité des ressources nécessaires

36

ISO 9001:2000 section 5

5. 2 Ecoute client

- La direction doit s'assurer que les besoins et les attentes des clients sont
 - déterminés
 - convertis en exigences
 - respectés afin d'obtenir la satisfaction du client

37

ISO 9001:2000 section 5

5.3 Politique qualité

- Adaptée aux besoins de l'entreprise
- S'engage à satisfaire aux exigences et à l'amélioration continue de l'efficacité du SMQ
- Cadre pour établir et revoir les objectifs qualité
- Communiquée et comprise aux niveaux appropriés
- Revue continue de son adéquation

38

ISO 9001:2000 section 5

5.4 Planification

- 5.4.1 Objectifs qualité
- 5.4.2 Planification du SMQ
 - Objectifs qualité mesurables
 - Objectifs exigences produits
 - Distribués à différents niveaux
 - Il faut planifier l'amélioration
(réfère à 4.1 pour définir la planification)
 - Les changements au SMQ doivent être faits de manière contrôlée pour en garder l'efficacité

39

ISO 9001:2000 section 5

5.5 Responsabilité, autorité et communication

- **Direction communique**
 - la structure organisationnelle du SMQ (5.5.1)
 - les résultats en terme d'efficacité du SMQ.
- **Le représentant de la direction**
 - communique (sensibilise) les exigences du client à travers l'organisation
 - voit à la mise en oeuvre du SMQ
 - rend compte à la direction du fonctionnement et de l'amélioration du SMQ

40

ISO 9001:2000 section 5.6 revue direction

- Définit une liste de contrôle

- Intrants

- audits
- satisfaction client
- performance des processus et conformité du produit
- état actions correctives & préventives
- suivi des actions antérieures
- recommandations d'amélioration
- changement affectant le système qualité

- Extrants = actions

- améliorer l'efficacité du SMQ et ses processus
 - améliorer le produit par rapport exigences client
 - Surveiller si les ressources adéquates sont fournies
-

41

ISO 9001:2000 section 6

6.1 Mise à disposition des ressources

La direction doit fournir les ressources

- □ pour maintenir et améliorer le SMQ
- □ pour accroître la satisfaction client

42

ISO 9001:2000 section 6

6.2 Ressources humaines

6.2.1 Généralité

- Le personnel effectuant des tâches ayant une incidence sur la qualité du produit doit être compétent sur la base de:
 - la formation initiale et professionnelle,
 - du savoir-faire
 - de l'expérience.

43

ISO 9001:2000 section 6

6.2 Ressources humaines

6.2.2 Compétence, sensibilisation et formation

- Nouveautés
 - évaluer l'efficacité de la formation
 - les employés doivent être au courant de l'impact de leurs activités
 - focus sur les compétences
 - formation est une des approches pour obtenir les compétences
- Enregistrements à conserver
 - formation initiale (académique)
 - professionnelle (formation continue)
 - savoir faire et expérience (sur le tas)

44

ISO 9001:2000 section 6

6.3 Infrastructures

■ Infrastructures pour la conformité du produit.

- les bâtiments, les espaces de travail et les installations associées ;
- les équipements, tant logiciels que matériels, associés aux processus ;
- les services support tels que la logistique et les moyens de communication.

45

ISO 9001:2000 section 6

6.4 Environnement de travail

L'organisme doit déterminer et gérer
l'environnement de travail nécessaire
pour obtenir la conformité du produit.

46

ISO 9001:2000 section 7

7.1 Planification de la réalisation du produit

- Planifier et développer les processus requis
 - Planifier = déterminer au besoin
 - objectifs qualité + exigences produit
 - processus, documents et ressources
 - critères d'acceptation
 - vérification, validation, surveillance, contrôle et essai spécifiques au produit
 - enregistrements de produit et de processus
 - Plans qualités : projets/produits spécifiques
-

47

ISO 9001:2000 section 7

7.2 Processus relatif aux clients

7.2.1 Détermination des exigences relatives au produit

- spécifiées (incluant livraison et post-livraison)
 - non formulées mais nécessaires pour l'usage spécifié
 - réglementaires
 - complémentaires déterminées par l'organisme
-

48

ISO 9001:2000 section 7

7.2 Processus relatif aux clients

7.2.2 Revue des exigences relatives au produit

- débute à la soumission d'offre jusqu'aux avenants
 - être apte à rencontrer les exigences
 - garder les enregistrements
 - confirmer les exigences non documentées
 - processus de mise à niveau des modifications des exigences
 - Revue des pages WEB à défaut de contrat (voir note de 7.2.2)
-

49

ISO 9001:2000 section 7

7.3 Conception et developement

- Plan de conception
 - Approbation intrants
 - Valider intrants vs extrants
 - Revue(s) de conception
 - Vérification et validation
 - Gestion des changements
 - évaluer impact sur produits livrés (7.3.7)
 - impact sur autres composantes du produit
-

50

ISO 9001:2000 section 7

7.4 Achats

7.4.1 Processus d'achat

- Responsable de la conformité du produit acheté
 - L'étendue et le type de contrôle du fournisseur est selon l'impact sur la qualité
 - Évaluer et sélectionner en fonction de la capacité à fournir le produit spécifié
 - Avoir des critères établis
 - de sélection
 - d'évaluation et
 - de réévaluation
 - Conserver les enregistrements des évaluations
-

51

ISO 9001:2000 section 7

7.4 Achats

7.4.2 Informations relatives aux achats

- On parle ici de la commande ou du contrat avec le fournisseur
 - Comprend exigences :
 - d'approbation du produit, procédures, processus et équipements
 - qualification du personnel
 - relatives au SMQ
 - Exigences adéquates avant de les communiquer au fournisseur
-

52

ISO 9001:2000 section 7

7.4 Achats

7.4.3 Vérification du produit acheté

- Mettre les contrôles requis pour s'assurer de la qualité du produit
- Si on fait des vérifications chez le fournisseur
(inspection à la source)
il faut faire état des modalités dans la commande

53

ISO 9001:2000 section 7

7.5 Production

7.5.1 maîtrise de la production

- Maîtriser comprend entre autre ...
 - disponibilité info sur caractéristiques du produit
 - disponibilité des instructions de travail
 - équipements appropriés
 - disponibilité des équipements de mesure
 - surveillance (monitoring) et mesure (inspection)
 - activités de libération, livraison et post livraison

54

ISO 9001:2000 section 7

7.5 Production

7.5.2 Validation des processus

- S'applique aux processus spéciaux uniquement et nouveaux
 - Comprend
 - critères d'approbation
 - approbation équipements et processus
 - méthodes et procédures spécifiques
 - exigences d'enregistrements
 - revalidation
-

55

ISO 9001:2000 section 7

7.5 Production

7.5.3 Identification et traçabilité

- Identification du produit
 - Identification de son statut (a passé les contrôles)
 - Traçabilité si requis (définit comme une identification unique)
 - Identification pour distinguer
 - Traçabilité pour réduire coût de rappels
-

56

ISO 9001:2000 section 7

7.5 Production

7.5.4 Propriété du client

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">■ Identifier■ Vérifier■ Protéger et■ Sauvegarder | } | <p>Propriété <u>utilisée ou incorporée</u></p> <p><u>Comprend la propriété intellectuelle</u></p> |
| <ul style="list-style-type: none">■ Rapporter et enregistrer propriété endommagée, perdue ou jugée impropre à l'utilisation | | |

57

ISO 9001:2000 section 7

7.5 Production


7.5.5 Préservation du produit

- **Préserver**
 - lors des opérations internes
 - lors de la livraison
- **Comprend**
 - identification
 - manutention
 - conditionnement
 - stockage
 - protection

58

ISO 9001:2000 section 7

7.6 Maitrise des dispositifs de surveillance et de mesure

- Établir mesures et Équipements appropriés
 - Lorsqu'il est nécessaire d'assurer des résultats valables les équipements doivent être: 
- étalonnés (à intervalles ou avant utilisation)
 - traçables à des étalons nationaux ou une référence documentée
 - réglés au besoin
 - identifiés quand à la validité de l'étalonnage
 - protégés de réglages invalidants
 - protégés de dommages

59

ISO 9001:2000 section 7

7.6 Maitrise des dispositifs de surveillance et de mesure

- Il faut conserver les enregistrements d'étalonnage et de vérification
- Il faut valider les résultats antérieurs lorsqu'un équipement s'avère non conforme
- Retracer produits acceptés antérieurement

60

ISO 9001:2000 section 8

8.1 Généralité

- Planifier & mettre en oeuvre les activités de
 - □ de mesure
 - □ de surveillance
 - □ d'analyse
 - □ d'amélioration
 - Comprend les techniques statistiques applicables
- pour assurer la conformité du produit
 - pour assurer la conformité du SMQ
 - pour améliorer l'efficacité du SMQ

61

ISO 9001:2000 section 8

8.2 Surveillance et mesure

8.2.1 Satisfaction du client

- Explique ce qu'il faut mesurer
 - Satisfaction du client
 - Est une des mesure de la performance du SMQ
 - Il faut expliquer sa méthodologie pour obtenir et utiliser cette information

62

ISO 9001:2000 section 8

8.2 Surveillance et mesures

8.2.2 Audit interne

- Audits à intervalles planifiés
 - S'assure de la conformité à la norme et aux exigences du SMQ
 - S'assure de l'efficacité (rencontre objectifs)
- Définir
 - critères
 - champ
 - fréquence
 - méthodes
 - Fréquence selon
 - l'importance des processus & domaines audités
 - résultats antérieurs

63

ISO 9001:2000 section 8

8.2 Surveillance et mesures

8.2.2 Audit interne

- Auditeurs indépendants
- Enregistrements
 - rapports d'audit
 - calendrier (progression)
 - fiches d'audit, etc.
- Gestionnaire audité prend les mesures pour éliminer les non-conformités et leurs causes
- Vérifier les actions prises et rendre compte des résultats
- On utilise le système d'action corrective pour ces deux dernières tâches

64

ISO 9001:2000 section 8

8.2 Surveillance et mesures

8.2.3 Audit des processus

- On parle ici de surveillance des processus du SMQ
 - Et, si applicable, de mesure des processus du SMQ
- Objectifs
 - démontrer l'aptitude à atteindre les résultats planifiés
 - Sinon on corrige et prend des actions correctives

65

ISO 9001:2000 section 8

8.2 Surveillance et mesures

8.2.3 Audit des produits

- Contrôles, essais et inspection
 - Se fait tout le long du cycle de production tel qu'établi dans la planification de la production (7.1)
- Enregistrements à conserver
 - conformité aux critères d'acceptation
 - qui a libéré le produit
 - Ne pas libérer le produit avant que toutes les activités soient complétées sauf si autorisé par autorité compétente (ou client)

66

ISO 9001:2000 section 8

8.3 Maitrise des non conformites

- **Traitement - définir**
 - identification pour prévenir l'utilisation non intentionnelle
 - les contrôles à faire
 - les responsabilités
 - les personnes autorisées (décider, traiter, etc.)
 - ☐ **On peut**
 - éliminer la non-conformité
 - en autoriser l'utilisation (dérogation au besoin)
 - empêcher son utilisation prévue à l'origine
-

67

ISO 9001:2000 section 8

8.3 Maitrise des non conformités

- **Enregistrements à conserver**
 - nature de la non-conformité
 - traitement
 - dérogations obtenues
 - **Contrôler le produit corrigé**
 - **Agir sur produits trouvés non conformes après livraison**
-

68

ISO 9001:2000 section 8

8.4 Analyse des données

- But
 - Déterminer la pertinence & l'efficacité du SMQ
 - Identifier les possibilités d'amélioration
 - Analyser les données pour évaluer
 - satisfaction client
 - conformité aux exigences
 - caractéristiques des procédés, produits (tendances)
 - opportunités d'actions préventives
 - fournisseurs
-

69

ISO 9001 section 8

8.5 Amélioration

8.5.1 Amélioration continue du SMQ

- Planification pour l'amélioration continue du SMQ
 - Planifier et gérer le processus
 - Utiliser
 - politique et objectifs qualité
 - résultats d'audits
 - analyse des données
 - des actions correctives et actions préventives
 - revue de direction
-

70

ISO 9001 section 8

8.5 Amélioration

8.5.2 Action corrective

- But : éliminer les causes des non conformité (NC) pour éviter la répétition
 - Processus
 - revue des NC
 - déterminer les causes
 - évaluer besoin d'une action corrective (donc pas toujours requis, mais il faut faire l'évaluation)
 - mettre en oeuvre la solution
 - enregistrer les résultats
 - faire la revue des actions mises en oeuvre
-

71

ISO 9001 section 8

8.5 Amélioration

8.5.3 Action préventive

- But : éliminer les causes des NC pour éviter qu'elles ne surviennent
 - Processus
 - déterminer les NC potentielles
 - déterminer les causes
 - évaluer besoin d'une action
 - mettre en oeuvre la solution
 - enregistrer les résultats
 - faire la revue des actions mises en oeuvre
-

72

ISO 9001-2000

Bénéfices

- Reconnu mondialement
- Uniformise les pratiques de travail
- Clarifie ce qui est acceptable
- Permet le calcul et l'analyse des coûts de non-qualité
- Rend public et assure un suivi des objectifs qualité
- Indique ce qu'il faut accomplir
- Fournit une mémoire corporative pour les problèmes vécus et les solutions implantées
- Initie, motive et maintient le processus d'amélioration
- Encourage un partenariat entre les employés, les clients et les fournisseurs.

73

La norme ISO 9001-2000 organise...

- Des audits internes
- La documentation des non conformités
- La documentation des actions correctives et préventives
- L'analyse de l'historique qualité
- La mesure de la satisfaction des clients
- Les revues de direction sur la gestion de la qualité
- Des plans de formation et des dossiers de compétences
- Une politique qualité documentée et public
- Des objectifs qualité à atteindre (révisés annuellement)
- Un manuel qualité, des procédures, des instructions...
- Des évaluations de fournisseurs
- Des méthodes de travail, de contrôle et essais définis et documentés
- Et encore plus

74


ISO 9001-2000 renforce

- Les contrôles de la conception
- La planification des essais
- L'étalonnage des équipements de mesure
- La gestion des ressources : personnes / matérielles
Le processus d'affaire de l'organisation
- Le rôles et responsabilités de tous

73

AUDIT définition / types

Processus méthodique, indépendant, documenté
permettant d'obtenir des preuves d'audits (vérification)
et de les évaluer de manière objective pour déterminer
dans quelle mesure les politiques et les procédures sont
satisfaites

- | | |
|----------------------------------|---|
| ■ Audit externe d'un registraire | Plus superficiel |
| ■ Audit externe d'un client |  |
| ■ Audit interne par vous-même | |

76

AUDIT : interne vs externe

Audit externe

- Fait par un client ou un registraire
- Audit du système, rarement des processus (sauf client)
- L'auditeur doit se familiariser avec la firme
- Fait en 2 à 5 jours
- Audit = outil de conformité (surtout)

Audit interne

- Fait par les employés
- Audit du système, devrait aussi auditer les processus
- L'auditeur connaît la firme, ... plus difficile de camoufler
- Réparti sur l'année (plan à faire)
- Outil de conformité + d'amélioration des processus

77

Documentation

- L'organisation
 - détermine ce qui sera documenté
 - choisit le format.
- La norme demande de la documentation sur les sujets suivants:
 - Une politique qualité et des objectifs
 - Un manuel qualité
 - Les procédures obligatoire demandée par la norme
 - "pour assurer une planification, production, opération et contrôle des processus de façon efficace"
 - Les évidences qualité demandé par la norme

78

Documentation

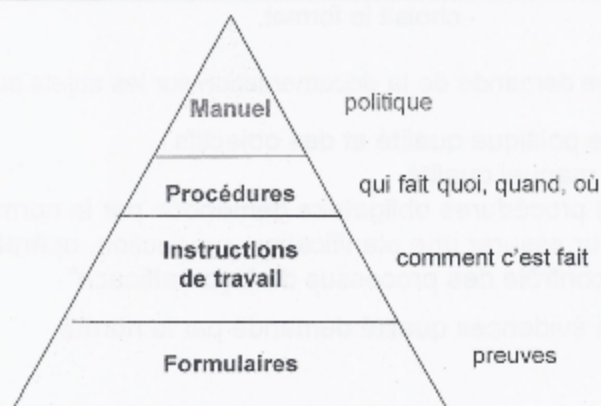
procédures obligatoires

- Contrôle de la documentation
- Contrôle des documents qualité
- Audits internes
- Contrôle des non-conformités
- Actions correctives
- Actions préventives.

79

Documentation : structure

Écrivez ce que vous faites et faites ce que vous écrivez



80

Accréditation ISO 9001:2000 durée?

- Dépend des facteurs :
 - niveau de maturité des processus en place
 - motivation des gestionnaires
 - culture de l'entreprise
- Une conversion de la version 1994 vers la version 2000, peut se faire en 6 mois environ
- L'introduction complète d'un programme ISO 9001:2000 prend entre 9 et 18 mois

51

ISO 9001:2000 et ISO 14001 (environnement)

sujets différents - gestion similaire

- Contrôle de la documentation
- Contrôle des non conformités (déversements)
- Formation ...
- Responsabilités des gestionnaires
- Plan de communication
- Contrôle des opérations
- Mesures et atteinte des objectifs
- Actions correctives et préventives
- Amélioration continue

52

ISO 9001:2000 et normes connexes

- normes industrielles qui s'adresse à un secteur manufacturier particulier
 - **AS 9100** : aérospatiale
 - **TL 9000** : télécommunications
 - **TS 16949** : l'automobile
- Elles utilisent toutes la structure de ISO 9000 + exigences particulières ou nécessaires dans un type d'industrie mais pas dans les autres.

83

ISO 9001:2000 et AS 9100

Par exemple, AS 9100 exige:

- traçabilité et identification des produits très poussée
- documents qualité, instructions de travail, soient facilement accessible aux opérateurs
- utilisation de points d'inspection obligatoires des caractéristiques non vérifiable ultérieurement.
- identification des sous-traitants utilisés
- entente contractuelle avec les sous-traitants donnant accès aux sites, documents, évaluateurs ...
- inspection point par point de la première pièce
- liste des gens qui autorise une livraison
- Et encore quelques 78 points supplémentaires

84

ISO 9001:2000 CONCLUSION

- Le système qualité appartient à tous
- Les procédures sont simplement du gros bon sens
- Le système qualité vise à prévenir les erreurs
- L'uniformisation vise à réduire les variations, assurer la constance
- Améliorer constamment la qualité doit devenir un automatisme